

(19) 日本国特許庁 (J P)

(12) 公開特許公報 (A)

(11) 特許出願公開番号

特開2000-33078

(P2000-33078A)

(43) 公開日 平成12年2月2日(2000.2.2)

(51) Int.Cl.⁷

A 6 1 B 5/022

識別記号

F I

A 6 1 B 5/02

テーマコード(参考)

3 3 7 F 4 C 0 1 7

3 3 7 H

審査請求 未請求 請求項の数 3 O L (全 12 頁)

(21) 出願番号 特願平11-17054

(22) 出願日 平成11年1月26日(1999.1.26)

(31) 優先権主張番号 特願平10-128491

(32) 優先日 平成10年5月12日(1998.5.12)

(33) 優先権主張国 日本 (J P)

(71) 出願人 390014362

日本コーリン株式会社

愛知県小牧市林2007番1

(72) 発明者 大飼 英克

愛知県小牧市林2007番1 日本コーリン株

式会社内

(72) 発明者 横関 明弘

愛知県小牧市林2007番1 日本コーリン株

式会社内

(74) 代理人 100085361

弁理士 池田 治幸 (外2名)

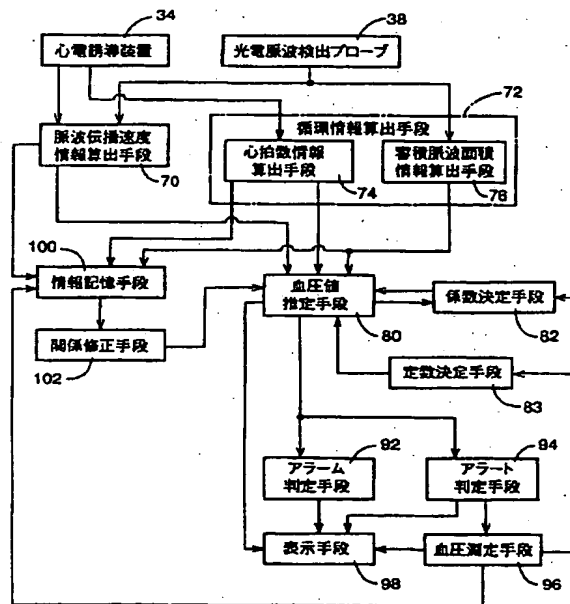
最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 非観血連続血圧推定装置

(57) 【要約】

【目的】 推定血圧値に対して高い推定精度が得られる非侵襲連続血圧推定装置を提供する。

【解決手段】 血圧値推定手段80(SB5)により、推定血圧値E B Pと脈波伝播時間D T_{ap}、心拍周期R Rおよび容積脈波面積比V Rとの予め記憶された関係(数式2)から、実際の時間差D T_{ap}、心拍周期R R、および容積脈波面積比V Rに基づいて推定血圧値E B P_{s,v}が算出されることから、推定血圧値E B P_{s,v}に対して高い推定精度が得られる。すなわち、時間差D T_{ap}のみに基づいて生体の血圧値が推定される場合に比較して、生体の血圧値に関連して変化する心臓側のパラメータである心拍周期R Rおよび生体の血圧値に関連して変化する末梢側のパラメータである容積脈波面積比V Rがさらに用いられるので、推定血圧値E B P_{s,v}に対して推定精度が一段高められ、カフ10を用いて測定された血圧値B Pとの校正が頻繁に行なわれる必要がない。



【特許請求の範囲】

【請求項1】 生体の循環器から非侵襲にて得られる情報から生体の動脈内血圧を推定するための非観血連続血圧推定装置であって、

前記生体の動脈における脈波伝播速度に関連する脈波伝播速度情報を検出する脈波伝播速度情報検出手段と、
前記生体の心拍数に関連する心拍数情報、および該生体の末梢部における容積脈波の面積に関連する容積脈波面積情報の少なくとも一方を算出する循環情報算出手段と、

予め記憶された関係から、前記生体の動脈における脈波伝播速度に関連する脈波伝播速度情報と、該生体の心拍数に関連する心拍数情報および該生体の末梢部における容積脈波の面積に関連する容積脈波面積情報の少なくとも一方とに基づいて、前記生体の血圧値を推定する血圧値推定手段とを、含むことを特徴とする非観血連続血圧推定装置。

【請求項2】 所定の血圧測定周期毎に、前記生体の一部への圧迫圧力を変化させるカフを用いて該生体の血圧値を測定する血圧測定手段と、

該血圧測定手段により測定された血圧値と、該血圧測定手段による血圧測定時に前記脈波伝播速度情報検出手段により検出された脈波伝播速度情報と、該血圧測定手段による血圧測定時に前記循環情報算出手段により算出された心拍数情報および容積脈波面積情報の少なくとも一方とを一組とする情報を記憶する情報記憶手段と、
該情報記憶手段により記憶された多数組の情報を、最新の情報から順に、少なくとも前記予め記憶された関係において用いられる係数および定数の数よりも多い数を用いて、重回帰分析により前記予め記憶された関係の係数および定数を修正する関係修正手段とを、さらに含むものである請求項1記載の非観血連続血圧推定装置。

【請求項3】 前記関係修正手段は、前記情報記憶手段により記憶された多数組の情報を、最新の情報から順に、少なくとも前記予め記憶された関係において用いられる係数および定数の数よりも多く且つ予め設定された所定数以下の数を用いて、重回帰分析により前記予め記憶された関係の係数および定数を修正するものである請求項2記載の非観血連続血圧推定装置。

【発明の詳細な説明】

【0001】

【発明の属する技術分野】本発明は、生体の循環器から非侵襲にて得られる情報から生体の動脈内血圧を推定するための非観血連続血圧推定装置に関するものである。

【0002】

【従来の技術】生体の動脈内血圧を測定するための非侵襲の血圧測定装置として、生体の一部に巻回された圧迫帯の圧迫圧を変化させる過程で発生するコロトコフ音の変化、或いはカフ脈波振幅の変化に基づいて生体の血圧値を決定する装置が知られている。所謂コロトコフ音方

式の自動血圧測定装置或いはオシロメトリック方式の自動血圧測定装置がそれである。

【0003】

【発明が解決しようとする課題】ところで、手術室や集中治療室などでは、処置或いは治療の緊急性を要するために生体の血圧値を可及的に連続的に測定することが望まれる場合があるが、前記従来の自動血圧測定装置では、その起動から数十秒経過しないと血圧測定値が得られないだけでなく、可及的に短い周期で血圧値を得るためにその起動周期を短くすると圧迫帯の圧迫による鬱血やそれに起因する血圧測定誤差が発生するという欠点があった。

【0004】これに対し、生体の動脈内を伝播する脈波の伝播速度を非侵襲で得られる信号に基づいて算出し、予め記憶された関係からその伝播速度に基づいて生体の血圧値を連続的に推定するという非侵襲連続血圧推定装置が提案されている。たとえば、実開平7-9305号公報や特開平7-308295号公報に記載された装置がそれである。

【0005】しかしながら、上記従来の非侵襲連続血圧推定装置は、脈波伝播時間又は脈波伝播速度のみを用いて血圧値を連続的に推定する技術しか開示しておらず、そのように脈波伝播時間又は脈波伝播速度のみを用いて血圧値を推定する場合には、推定血圧値について十分な精度を得ることができないので、圧迫帯を用いたコロトコフ音方式の自動血圧測定装置或いはオシロメトリック方式の自動血圧測定装置により測定された血圧値との間で頻繁な校正を必要とする不都合があった。

【0006】本発明は以上の事情を背景として為されたものであって、その目的とするところは、推定血圧値に対して高い推定精度が得られる非侵襲連続血圧推定装置を提供することにある。

【0007】

【課題を解決するための手段】かかる目的を達成するための本発明の要旨とするところは、生体の循環器から非侵襲にて得られる情報から生体の動脈内血圧を推定するための非観血連続血圧推定装置であって、(a) 前記生体の動脈における脈波伝播速度に関連する脈波伝播速度情報を検出する脈波伝播速度情報検出手段と、(b) 前記生体の心拍数に関連する心拍数情報、およびその生体の末梢部における容積脈波の面積に関連する容積脈波面積情報の少なくとも一方を算出する循環情報算出手段と、
(c) 予め記憶された関係から、前記生体の動脈における脈波伝播速度に関連する脈波伝播速度情報と、その生体の心拍数に関連する心拍数情報およびその生体の末梢部における容積脈波の面積に関連する容積脈波面積情報の少なくとも一方とに基づいて、前記生体の血圧値を推定する血圧値推定手段とを、含むことにある。

【0008】

【発明の効果】このようにすれば、血圧値推定手段によ

り、予め設定された関係から、脈波伝播速度情報と心拍数情報および容積脈波面積情報の少なくとも一方とに基づいて生体の血圧値が推定されることから、推定血圧値に対して高い推定精度が得られる。すなわち、脈波伝播速度情報のみに基づいて生体の血圧値が推定される場合に比較して、生体の血圧値に関連して変化する心臓側のパラメータである心拍数情報および生体の血圧値に関連して変化する末梢側のパラメータである容積脈波面積情報の少なくとも一方がさらに用いられるので、推定血圧値に対して推定精度が一層高められるのである。

【0009】

【発明の他の態様】ここで、好適には、前記非観血連続血圧推定装置は、所定の血圧測定周期毎に、前記生体の一部への圧迫圧力を変化させるカフを用いてその生体の血圧値を測定する血圧測定手段と、その血圧測定手段により測定された血圧値と、その血圧測定手段による血圧測定時に前記脈波伝播速度情報検出手段により検出された脈波伝播速度情報と、その血圧測定手段による血圧測定時に前記循環情報算出手段により算出された心拍数情報および容積脈波面積情報の少なくとも一方とを一组とする情報を記憶する情報記憶手段と、その情報記憶手段により記憶された多数組の情報を、最新の情報から順に、少なくとも前記予め記憶された関係において用いられる係数および定数の数よりも多数用いて、重回帰分析により前記予め記憶された関係の係数および定数を修正する関係修正手段とを、さらに含むものである。このようにすれば、所定の血圧測定周期毎に、情報記憶手段により、血圧測定手段で測定された血圧値と、その血圧測定手段による血圧測定時に脈波伝播速度情報検出手段により検出された脈波伝播速度情報と、その血圧測定手段による血圧測定時に循環情報算出手段により算出された心拍数情報および容積脈波面積情報の少なくとも一方とが一组として記憶され、関係修正手段により、その情報記憶手段によって記憶された多数組の情報を、最新の情報から順に、少なくとも前記予め記憶された関係において用いられる係数および定数の数よりも多数用いて、重回帰分析により前記予め記憶された関係の係数および定数が修正される。従って、予め記憶された関係が、血圧測定毎のばらつきの影響が好適に減少させられて、患者毎に適合するように修正される。因みに、血圧測定手段により血圧値が測定された時の、脈波伝播速度情報・心拍数情報・容積脈波面積情報は、呼吸のタイミング或いは不整脈などの生体の状態の変動、またはアーティファクトにより変動する。すなわち、血圧値の変動とは関係のないばらつきがあるので、情報記憶手段により記憶された関係の情報を前記予め記憶された関係の係数および定数と同数だけ用いてその関係の係数および定数を修正する場合、修正された係数および定数は血圧値の変動とは関係のないばらつきが影響してしまうのである。

【0010】また、好適には、前記関係修正手段は、前記情報記憶手段により記憶された多数組の情報を、最新の情報から順に、少なくとも前記予め記憶された関係において用いられる係数および定数の数よりも多く且つ予め設定された所定数以下用いて、重回帰分析により前記予め記憶された関係の係数および定数を修正するものである。このようにすれば、情報記憶手段により記憶された多数組の情報のうち、血圧測定手段により測定された血圧値とその血圧測定手段による血圧測定時の脈波伝播速度情報との対応が変化していない間の情報に基づいて、重回帰分析により、前記予め記憶された関係の係数および定数が修正されるので、予め記憶された関係が、変動する患者の状態に適合するように修正される。因みに、比較的短時間であれば、生体の血圧値と脈波伝播速度情報との相関関係はよい相関を示すが、長時間にわたる相関では、血液循環の状態等の患者の状態の変動により、その相関の程度は低下するので、情報記憶手段により記憶されてから比較的時間の経過した情報をも含めて、前記予め記憶された関係の係数および定数を修正すると、必ずしも変動する患者の状態に適合した修正とはならない場合があるのである。

【0011】また、好適には、前記血圧値推定手段は、予め記憶された関係から、前記生体の動脈における脈波伝播速度に関連する脈波伝播速度情報と、その生体の心拍数に関連する心拍数情報と、その生体の末梢部における容積脈波の面積に関連する容積脈波面積情報とに基づいて、前記生体の血圧値を推定するものである。このようにすれば脈波伝播速度情報のみに基づいて生体の血圧値が推定される場合に比較して、血圧値に関連して変化する心臓側のパラメータである心拍数情報および血圧値に関連して変化する末梢側のパラメータである容積脈波面積情報がさらに用いられるので、推定血圧値に対して推定精度が一層高められ、圧迫帯を用いて測定された血圧値との校正が頻繁に行われる必要がない。

【0012】また、好適には、前記血圧値推定手段は、推定血圧値 E_{BP} と脈波伝播時間 DT 、心拍周期 RR 、および容積脈波面積比 VR との間の予め記憶された関係($E_{BP} = \alpha(1/DT) + \beta RR + \gamma VR + \delta$ 、但し、 α 、 β 、 γ は係数、 δ は定数である)から、実際の脈波伝播時間 DT 、心拍周期 RR 、および容積脈波面積比 VR に基づいて、推定血圧 E_{BP} を算出するものである。このようにすれば、脈波伝播速度情報のみに基づいて生体の血圧値が推定される場合に比較して、血圧値に関連して変化する心臓側のパラメータである心拍数情報および血圧値に関連して変化する末梢側のパラメータである容積脈波面積情報がさらに用いられるので、推定血圧値に対して推定精度が一層高められ、圧迫帯を用いて測定された血圧値との校正が頻繁に行われる必要がない。

【0013】また、好適には、前記係数 α 、 β 、 γ およ

び定数 δ は、血圧値とその血圧値が得られたときの脈波伝播時間 D 、心拍周期 R 、および容積脈波面積比 V とを含む多数人のデータから重回帰分析を用いて求められたものである。このようにすれば、推定血圧値を得るための汎用可能な関係が得られる利点がある。

【0014】

【発明の好適な実施の形態】以下、本発明の一実施例を図面に基いて詳細に説明する。図1は、本発明が適用された非観血連続血圧推定装置8の回路構成を説明するブロック線図である。

【0015】図1において、非観血連続血圧推定装置8は、ゴム製袋を布製帯状袋内に有して、たとえば患者の上腕部12に巻回されるカフ10と、このカフ10に配管20を介してそれぞれ接続された圧力センサ14、切換弁16、および空気ポンプ18とを備えている。この切換弁16は、カフ10内への圧力の供給を許容する圧力供給状態、カフ10内を徐々に排圧する徐速排圧状態、およびカフ10内を急速に排圧する急速排圧状態の3つの状態に切り換えられるように構成されている。

【0016】圧力センサ14は、カフ10内の圧力を検出して、その圧力を表す圧力信号 SP を静圧弁別回路22および脈波弁別回路24にそれぞれ供給する。静圧弁別回路22はローパスフィルタを備え、圧力信号 SP に含まれる定常的な圧力すなわちカフ圧を表すカフ圧信号 SK を弁別してそのカフ圧信号 SK をA/D変換器26を介して電子制御装置28へ供給する。脈波弁別回路24はバンドパスフィルタを備え、圧力信号 SP の振動成分である脈波信号 SM_i を周波数的に弁別してその脈波信号 SM_i をA/D変換器30を介して電子制御装置28へ供給する。この脈波信号 SM_i が表すカフ脈波は、患者の心拍に同期して図示しない上腕動脈から発生してカフ10に伝達される圧力振動波である。

【0017】上記電子制御装置28は、CPU29、ROM31、RAM33、および図示しないI/Oポート等を備えた所謂マイクロコンピュータにて構成されており、CPU29は、ROM31に予め記憶されたプログラムに従ってRAM33の記憶機能を利用しつつ信号処理を実行することにより、I/Oポートから駆動信号を出力して切換弁16および空気ポンプ18を制御する。

【0018】心電誘導装置34は、生体の所定の部位に貼り着けられる複数の電極36を介して心筋の活動電位を示す心電誘導波、所謂心電図を連続的に検出するものであり、その心電誘導波を示す信号 SM_c を前記電子制御装置28へ供給する。なお、この心電誘導装置34は、心臓内の血液を大動脈へ向かって拍出開始する時期に対応する心電誘導波のうちのQ波或いはR波を検出するためのものである。

【0019】パルスオキシメータ用光電脈波検出プローブ38（以下、単にプローブという）は、毛細血管を含む末梢動脈へ伝播した脈波を検出する末梢脈波検出手段

として機能するものであり、例えば、被測定者のたとえば指尖部などの生体皮膚すなわち体表面40に図示しない装着バンド等により密着した状態で装着されている。プローブ38は、一方向において開口する容器状のハウジング42と、そのハウジング42の底部内面の外周側に位置する部分に設けられ、LED等から成る複数の第1発光素子44、および第2発光素子44。（以下、特に区別しない場合は単に発光素子44という）と、ハウジング42の底部内面の中央部分に設けられ、フォトダイオードやフォトトランジスタ等から成る受光素子46と、ハウジング42内に一体的に設けられて発光素子44及び受光素子46を覆う透明な樹脂48と、ハウジング42内において発光素子44と受光素子46との間に設けられ、発光素子44から前記体表面40に向かって照射された光のその体表面40から受光素子46に向かう反射光を遮光する環状の遮蔽部材50とを備えて構成されている。

【0020】上記第1発光素子44、は、例えば660nm程度の波長の赤色光を発光し、第2発光素子44、は、例えば800nm程度の波長の赤外光を発光するものである。これら第1発光素子44、及び第2発光素子44、は、一定時間ずつ順番に所定周波数で発光させられると共に、それら発光素子44から前記体表面40に向かって照射された光の体内の毛細血管が密集している部位からの反射光は共通の受光素子46によりそれぞれ受光される。なお、発光素子44の発光する光の波長は上記の値に限られず、第1発光素子44、は酸化ヘモグロビンと還元ヘモグロビンとの吸光係数が大きく異なる波長の光を、第2発光素子44、はそれらの吸光係数が略同じとなる波長、すなわち酸化ヘモグロビンと還元ヘモグロビンとにより反射される波長の光をそれぞれ発光するものであればよい。

【0021】受光素子46は、その受光量に対応した大きさの光電脈波信号 SM_i をローパスフィルタ52を介して出力する。受光素子46とローパスフィルタ52との間には増幅器等が適宜設けられる。ローパスフィルタ52は、入力された光電脈波信号 SM_i から脈波の周波数よりも高い周波数を有するノイズを除去し、そのノイズが除去された信号 SM_i をデマルチプレクサ54に出力する。この光電脈波信号 SM_i が表す光電脈波は、患者の脈拍に同期して発生する容積脈波である。なお、この光電脈波は脈拍同期波に対応している。

【0022】デマルチプレクサ54は、電子制御装置28からの信号に従って第1発光素子44、及び第2発光素子44、の発光に同期して切り換えられることにより、赤色光による電気信号 SM_i をサンプルホールド回路56及びA/D変換器58を介して、赤外光による電気信号 SM_i をサンプルホールド回路60及びA/D変換器62を介して、それぞれ電子制御装置28の図示しないI/Oポートに逐次供給する。サンプルホールド回

路56、60は、入力された電気信号 SM_A 、 SM_{I_A} をA/D変換器58、62へ出力する際に、前回出力した電気信号 SM_A 、 SM_{I_A} についてのA/D変換器58、62における変換動作が終了するまでに、次に出力する電気信号 SM_A 、 SM_{I_A} をそれぞれ保持するためのものである。

【0023】電子制御装置28のCPU29は、RAM33の記憶機能を利用しつつROM31に予め記憶されたプログラムに従って測定動作を実行し、駆動回路64に制御信号SLVを出力して発光素子44、44を順次所定の周波数で一定時間ずつ発光させる一方、それら発光素子44、44の発光に同期して切換信号SCを出力してデマルチプレクサ54を切り換えることにより、前記電気信号 SM_A をサンプルホールド回路56に、電気信号 SM_{I_A} をサンプルホールド回路60にそれぞれ振り分ける。上記CPU29は、血中酸素飽和度を算出するために予め記憶された演算式から上記電気信号 SM_A 、 SM_{I_A} の振幅値に基づいて生体の血中酸素飽和度を算出する。なお、この酸素飽和度の決定方法としては、例えば、本出願人が先に出願して公開された特開平3-15440号公報に記載された決定方法が利用される。

【0024】図2は、上記非観血連続血圧推定装置8における電子制御装置28の制御機能の要部を説明する機能ブロック線図である。図2において、脈波伝播速度情報算出手段70は、脈波伝播時間 DT_{RP} 、或いは脈波伝播速度 V_R のような脈波の伝播速度に関連する脈波伝播速度情報を逐次算出する。たとえば、図3に示すように心電誘導装置34により逐次検出される心電誘導波の周期毎に発生する所定の部位たとえばR波から、プローブ38により逐次検出される光電脈波の周期毎に発生する所定の部位たとえば立ち上がり点或いは下ピーク点までの時間差（脈波伝播時間） DT_{RP} を逐次算出する時間差算出手段を備え、その時間差算出手段により逐次算出される時間差 DT_{RP} に基づいて、予め記憶される数式1から、被測定者の動脈内を伝播する脈波の伝播速度 V_R （m/sec）を逐次算出する。尚、数式1において、 L （m）は左心室から大動脈を経て前記プローブ38が装着される部位までの距離であり、 T_{PE} （sec）は心電誘導波形のR波から光電脈波の下ピーク点までの前駆出期間である。これらの距離 L および前駆出期間 T_{PE} は定数であり、予め実験的に求められた値が用いられる。

【0025】

$$【数1】 V_R = L / (DT_{RP} - T_{PE})$$

【0026】循環情報算出手段72は、生体の心拍数HRに関連する心拍数情報、たとえば心拍数HR、心拍周期RR、脈拍数、脈拍周期等を算出する心拍数情報算出手段74と、生体の末梢部における容積脈波の面積に関連する容積脈波面積情報を算出する容積脈波面積情報算出手段76との少なくとも一方を含んで構成される。上

記生体の末梢部における容積脈波の面積に関連する容積脈波面積情報には、たとえば、容積脈波の面積VP、その容積脈波面積VPと心拍周期RRの逆数との積（ $=VP/RR$ ）として定義する容積脈波面積比VR、その容積脈波面積比VRと脈波振幅Lとの積（ $=VR \times L$ ）として定義する振幅補正容積脈波面積比VR'、容積脈波面積VPを心拍周期RRと脈波振幅Lに基づいて正規化し、 $VP/(RR \times L)$ なる演算が行なわれることにより求められる正規化脈波面積等が含まれる。たとえば、プローブ38から入力される光電脈波は、図4に示すように、数ミリ或いは数十ミリ毎のサンプリング周期毎に入力される光電脈波の大きさを示す点の連なりにより構成されているので、その1周期RR内において光電脈波を積分（加算）することにより光電脈波の面積VPが求められる。上記心拍数情報および容積脈波面積情報は、共に血圧の変化に関連して変動する。すなわち、血圧の変化は中枢側における心拍出量の変化、および末梢側における末梢血管抵抗の変化によって起こり、上記心拍数情報は心拍出量を反映し、容積脈波面積情報は末梢血管抵抗の大きさを反映するものである。

【0027】血圧値推定手段80は、予め記憶された関係から、前記脈波伝播速度情報と心拍数情報および容積脈波面積情報の少なくとも一方とに基づいて生体の血圧値を推定する。たとえば、数式2に示される脈波伝播時間 DT_{RP} 、心拍周期RRおよび容積脈波面積比VRとの間の予め記憶された関係から、脈波伝播速度情報算出手段70で算出された実際の脈波伝播時間 DT_{RP} 、心拍数情報算出手段74で算出された実際の心拍周期RR、および容積脈波面積情報算出手段76で算出された実際の容積脈波面積比VRに基づいて、推定血圧値EBPを算出する。

【0028】

【数2】

$$EBP = \alpha (1/DT_{RP}) + \beta RR + \gamma VR + \delta$$

（ α 、 β 、 γ は係数、 δ は定数）

【0029】係数決定手段82は、血圧値推定手段80において推定血圧値EBPを算出するために用いられる関係式の係数を、複数の血圧値レンジ毎に予め記憶された複数の係数値から生体の実際の血圧値に対応する組の係数値を選択することにより決定する。たとえば、後述する血圧測定手段96においてカフ10を用いて測定された血圧値を実際の血圧値として用い、上記複数の血圧値レンジ毎に予め記憶された複数の係数値からカフ10を用いて測定された最高血圧値 BP_{SYS} に対応する組の係数値を選択する。この場合、血圧値推定手段80において推定される推定血圧値は最高血圧値の推定値すなわち推定最高血圧値 EBP_{SYS} となる。なお、上記最高血圧値 BP_{SYS} に代えて最低血圧値 BP_{DIA} 、或いは平均血圧値 BP_{MEA} に対応する組の係数値が選択された場合は、血圧値推定手段80において推定最低血圧値EB

$P_{0.1A}$ 或いは推定平均血圧値 EBP_{mean} が算出される。

【0030】図5は、上記係数決定手段82において用いられる複数の血圧値レンジ毎に記憶された複数組の係数値の一例を示す図である。図5においては、実際の血圧値の40mmHg毎に1組の α 、 β 、 γ が記憶されている。通常は、血圧値が増加すると、時間差の逆数($1/DT_{rr}$)は増加し、心拍周期RRおよび容積脈波面積比VRは減少する傾向にあるので、図5において記憶される係数 α は正、係数 β および γ は負の値となる。なお、この複数の血圧値レンジ毎に予め記憶された複数組の係数値(α 、 β 、 γ)および前記定数 δ は、カフ等により測定された血圧値とその血圧値が得られたときの脈波伝播時間 DT_{rr} 、心拍周期RR、および容積脈波面積比VRを含む多数人のデータから重回帰分析を用いて求められたものである。すなわち、前記数式2において、複数の血圧値レンジ毎に、 DT_{rr} 、RR、VRの3個の説明変数(独立変数)とそれに対応する目的変数(従属変数)としての推定血圧値EBPとを1組として、それを4組以上用いて最小二乗法により求められた α 、 β 、 γ 、 δ の最良不偏推定値が記憶されて用いられる。

【0031】定数決定手段83は、係数決定手段82においてカフ10により測定された血圧値を実際の血圧値として用いて係数が決定された関係に、その関係に用いられる情報、すなわち前記脈波伝播速度情報と心拍数情報および容積脈波面積情報の少なくとも一方の、そのカフを用いた血圧測定時における値を代入して得られる推定血圧値EBPと、そのカフを用いて測定された血圧値とが一致するように、血圧値推定手段80において用いられる関係式の定数項の定数を決定する。

【0032】警報判定手段として機能するアラーム判定手段92は、生体の血圧に関連して変化する生体情報、すなわち生体の血圧が変動した場合に変動する前記血圧変動情報、心臓側において血圧を調節するために変動させられる心拍数に関連する前記心拍数情報、末梢側において血圧を調節するために変動させられる末梢血管抵抗を反映した前記容積脈波面積情報が予め設定された警報範囲($AL_L \sim AL_H$)を超えたか否かを判定する。上記警報範囲($AL_L \sim AL_H$)は、生体の血圧が緊急の医療処置を必要とする危険域内か否かに基づいて定められるものであり、一定範囲であってもよいし、前回のカフ10による血圧測定時における前記生体情報に対する変化率或いは変化割合の所定範囲とされてもよい。

【0033】アラート判定手段94は、前記生体情報が、前記予め設定された警報範囲内においてその警報範囲($AL_L \sim AL_H$)よりも狭い範囲に予め設定された警戒範囲($AT_L \sim AT_H$)を超えたか否かを判定する。すなわち上記警戒範囲($AT_L \sim AT_H$)の最大値(上限値) AT_H および最小値(下限値) AT_L は前記警報範囲($AL_L \sim AL_H$)の最大値(上限値) AL_H および最小値(下限値) AL_L よりも生体の状態が安全

な状態に設定され、上記警戒範囲の最大値 AT_H は、前記警報範囲の最大値 AL_H よりも所定値或いは所定割合だけ低い値に設定され、上記警戒範囲の最小値 AT_L は、前記警報範囲の最小値 AL_L よりも所定値或いは所定割合だけ高い値に設定されている。

【0034】血圧測定手段96は、アラート判定手段94により前記生体情報が警戒範囲($AT_L \sim AT_H$)を超えたことが判定された場合、および所定の血圧測定周期が到来した場合には、カフ10の圧迫圧力を変化させ、その圧迫圧力の変化過程において発生する脈波の大きさの変化に基づいて生体の血圧値を自動的に測定する。たとえば生体の上腕に巻回されたカフ10の圧迫圧力を所定の目標圧力値 P_{cm} (たとえば、180mmHg程度の圧力値)まで急速昇圧させた後に3mmHg/sec程度の速度で徐速降圧させられる徐速降圧期間内において、順次採取される脈波信号 SM_i が表す脈波の振幅の変化に基づきよく知られたオシロメトリック法を用いて最高血圧値 BP_{sys} 、平均血圧値 BP_{mean} 、および最低血圧値 BP_{dia} などを決定する。

【0035】表示手段98は、前記生体情報の時系列的变化と警戒範囲($AT_L \sim AT_H$)および警報範囲($AL_L \sim AL_H$)を示すために、時間軸と上記生体情報或いはその変化率を示す軸との二次元座標において、逐次求められる上記生体情報或いはその変化率を時間軸に沿って表示するとともに、上記警戒範囲($AT_L \sim AT_H$)の境界を示す警戒ライン L_{AT} 、および警報範囲($AL_L \sim AL_H$)の境界を示す警報ライン L_{AL} を時間軸に平行に表示する。また、前記生体情報が前記警戒ライン L_{AT} 或いは警報ライン L_{AL} を超えたことを示す予め設定されたメッセージを文字または音声にて表示する。

【0036】情報記憶手段100は、血圧測定手段96により測定された血圧値BPと、その血圧値BPが測定された時、すなわち、カフ10による生体の所定部位の圧迫時またはその圧迫圧力が開放された直後に、前記脈波伝播速度情報算出手段70により算出された脈波伝播速度情報と、循環情報算出手段72により算出された心拍数情報および容積脈波面積情報の少なくとも一方とを一組とする情報を、RAM33の図示しない所定の記憶領域に記憶する。

【0037】関係修正手段102は、情報記憶手段100により記憶された多数組の情報を、最新の情報から順に、少なくとも血圧値推定手段80による推定血圧値EBPの推定に用いられる予め記憶された関係における係数および定数の数よりも多く、且つ予め設定された所定数以下用いて、重回帰分析により、その予め記憶された関係の係数および定数を修正する。

【0038】上記のように、関係修正手段102において用いる情報の数の最小数を制限するのは、以下に説明する理由による。たとえば、血圧値推定手段80による推定血圧値EBPの推定に前記数式2の関係が用いられ

る場合には、係数が3つ、定数が1つであるので、前記情報記憶手段100により記憶された一組の情報を、最新の情報から順に4組より多く、すなわち5組以上用いて、重回帰分析により係数 α 、 β 、 γ および定数 δ を修正する。数式2のように修正すべき係数および定数が4つである場合には、前記情報記憶手段100により記憶されている情報を4組用いれば、それら4つの係数および定数は修正できるのであるが、それぞれの組に含まれる脈波伝播時間 DT_{AP} 、心拍周期RR、容積脈波面積比VRは、呼吸のタイミング或いは不整脈などの生体の状態の変動、またはアーティファクト等、血圧の変動と関係ない原因によるばらつきを含んでいる。従って、情報記憶手段100により記憶されている4組の情報により数式2の関係を修正すると、それら血圧の変動と関係ない原因によるばらつきの影響を受けてしまう。しかし、それら生体の状態の変動やアーティファクトによる脈波伝播時間 DT_{AP} 、心拍周期RR、および容積脈波面積比VRの変動は、統計的には、血圧と、脈波伝播速度時間 DT_{AP} 、心拍周期RR、および容積脈波面積比VRとの真の関係に対して偏ることなく分布しているため、情報記憶手段100により記憶されている情報を5組以上用いることにより、血圧の変動と関係ない理由によるばらつきの影響が減少するのである。

【0039】また、関係修正手段102において用いられる情報の数の最大数、すなわち、上記予め設定された所定数は、たとえば、20組、または、60分程度の一定時間内に情報記憶手段100により記憶された組の数に設定される。これは、血圧値BPと脈波伝播速度情報との関係（例えば数式2の係数 α ）が一定である期間内に、情報記憶手段100により記憶された情報（すなわち、血圧測定手段96により測定された血圧値BPと、脈波伝播速度情報算出手段70により算出された脈波伝播速度情報と、循環情報算出手段72により算出された心拍数情報および容積脈波面積情報の少なくとも一方とを一組とする情報）をできるだけ用いて関係を修正するためである。情報記憶手段100により記憶されてから比較的時間の経過した情報をも含めて関係を修正すると、血圧値BPとその血圧値BPが測定された時の脈波伝播速度情報との間の相関関係は短時間であれば高い相関関係を示すが、時間が経過するとその相関関係が変化するので、推定血圧値EBPの精度が低下してしまうのである。

【0040】図6は、上記非観血連続血圧推定装置8の電子制御装置28における制御作動の要部を説明するフローチャートであって、推定血圧値EBP算出式決定ルーチンを説明するフローチャートである。図6において、ステップSA1（以下、ステップを省略する。）では、図示しないフラグ、カウンタ、レジスタをクリアする初期処理が実行される。

【0041】続く脈波伝播速度情報算出手段70に対応

するSA2では、カフ昇圧期間において、心電誘導波形のR波から光電脈波の立ち上がり点までの時間差 TD_{AP} が算出された後、循環情報算出手段72に対応するSA3乃至SA4が実行される。すなわち、心拍数情報算出手段74に対応するSA3では、心電誘導波形のR波の時間間隔から心拍周期RR(sec)が算出され、容積脈波面積情報算出手段76に対応するSA4では、光電脈波の1脈波分の面積VPをSA3で算出された心拍周期RRで割ることにより容積脈波面積比VR(=VP/RR)が算出される。

【0042】次いで、血圧測定手段96に対応するSA5乃至SA7が実行される。まず、SA5では、切り換え弁16が圧力供給状態に切り換えられ且つ空気ポンプ18が駆動されることにより、血圧測定のためにカフ10の急速昇圧が開始され、続くSA6では、カフ圧 P_c が180mmHg程度に予め設定された目標圧迫 $P_{c,0}$ 以上となったか否かが判断される。このSA6の判断が否定された場合は、上記SA2以下が繰り返し実行されることによりカフ圧 P_c の上昇が継続される。

【0043】しかし、カフ圧 P_c の上昇により上記SA6の判断が肯定されると、SA7において、血圧測定アルゴリズムが実行される。すなわち、空気ポンプ18を停止させ且つ切換弁16を徐速排圧状態に切り換えてカフ10内の圧力を予め定められた3mmHg/sec程度の緩やかな速度で下降させることにより、この徐速降圧過程で逐次得られる脈波信号SM_iが表す脈波の振幅の変化に基づいて、良く知られたオシロメトリック方式の血圧値決定アルゴリズムに従って最高血圧値BP_{s,s}、平均血圧値BP_{mean}、および最低血圧値BP_{d,s}が測定されるとともに、脈波間隔に基づいて脈拍数などが決定されるのである。そして、その測定された血圧値および脈拍数などが表示器32に表示されるとともに、切換弁16が急速排圧状態に切り換えられてカフ10内が急速に排圧される。

【0044】続く情報記憶手段100に対応するSA8では、上記SA2乃至SA6の繰り返しにおいて、最後にSA2乃至SA4で算出された脈波伝播時間 DT_{AP} 、心拍周期RRおよび容積脈波面積比VRと、上記SA7において測定された最高血圧値BP_{s,s}とが一組とされて、RAM33の図示しない所定の記憶領域に記憶される。

【0045】続くSA9では、上記SA8で記憶された情報が、5組以上であるか否かが判断される。この判断が否定された場合には、SA10乃至SA11において、数式2の係数および定数の再決定が行なわれる。

【0046】まず、係数決定手段82に対応するSA10では、図5に示されるような血圧値レンジ毎に予め記憶された複数組の係数値(α 、 β 、 γ)から、SA7において測定された最高血圧値BP_{s,s}に対応する1組の係数値が選択されることにより、推定血圧値EBPを算

出するために用いられる数式2の係数が決定される。

【0047】続く定数決定手段83に対応するSA11では、数式2の右辺にSA2乃至SA4で算出された時間差 DT_{ap} 、心拍周期RRおよび容積脈波面積比VRを代入した時に算出される値が、SA7において測定された最高血圧値 BP_{sys} と一致するように定数 δ が決定される。たとえば、SA2乃至SA4において算出された時間差 DT_{ap} 、心拍周期RR、容積脈波面積比VRを DT_{apo} 、RR、VR. とすると、数式3に示される式が得られる。すなわち、定数 δ は数式3を変形した数式4により決定される。

【0048】

【数3】 $BP_{sys} = \alpha (1/DT_{apo}) + \beta RR + \gamma VR + \delta$

【0049】

【数4】 $\delta = BP_{sys} - (\alpha (1/DT_{apo}) + \beta RR + \gamma VR)$

【0050】しかし、SA9の判断が肯定された場合には、関係修正手段102に対応するSA12において、RAM33の図示しない記憶領域に記憶された多数組の情報から、最新の情報から順に5組の情報をを用いて、重回帰分析により、数式2の係数 α 、 β 、 γ 、および定数 δ が修正される。

【0051】図7は、前記非観血連続血圧推定装置8の電子制御装置28における制御作動の要部を説明するフローチャートであって、図6に示される推定血圧値EBP算出式決定ルーチンに続いて実行される血圧監視ルーチンを説明するフローチャートである。

【0052】まずSB1では、心電波形のR波および光電脈波の一脈波分が入力されたか否かが判断される。このSB1の判断が否定された場合はSB1が繰り返し実行されるが、肯定された場合は、続く脈波伝播速度情報算出手段70に対応するSB2、心拍数情報算出手段74に対応するSB3、および容積脈波面積情報算出手段76に対応するSB4において、図6のSA2乃至SA4と同様の処理がされることにより時間差 DT_{ap} 、心拍周期RR、および容積脈波面積比VRが算出される。

【0053】続く血圧値推定手段80に対応するSB5では、SB2乃至SB4において算出された時間差 DT_{ap} 、心拍周期RR、および脈波面積比VRを用い、図6のSA10乃至SA11において係数および定数が決定された数式2から推定血圧値 EBP_{sys} が算出される。

【0054】続く表示手段98に対応するSB6では、図8に示されるように、表示器32の所定位置に表示される時間軸と推定最高血圧値 EBP_{sys} 軸との二次元座標において、SB5において算出された推定血圧値 EBP_{sys} が時間軸に沿ってトレンド表示されるとともに、警報範囲の最小値 AL_L を示す下側警報ライン L_{ATL} 、および警報範囲の最大値 AL_H を示す上側警報ライン L_{ATH} が時間軸に平行に表示され、さらに、その下側警報

ライン L_{ATL} よりも上側に警戒範囲の最小値 AT_L を示す下側警戒ライン L_{ATL} が時間軸に平行に表示され、上側警戒ライン L_{ATH} よりも下側に警戒範囲の最大値 AT_H を示す上側警戒ライン L_{ATH} が時間軸に平行に表示される。

【0055】続くアラーム判定手段92に対応するSB9では、SB5で算出された推定血圧値EBPが、予め定められた警報範囲($AL_L \sim AL_H$)、たとえば図6のSA7においてカフ10による血圧測定された後、SB5において最初に算出される推定血圧値EBPを基準として、その推定血圧値EBPから下側へ30%変化した値として設定される警報範囲の最小値 AL_L を超えたか否か、およびその推定血圧値EBPから上側へ30%変化した値として設定される警報範囲の最大値 AL_H を超えたか否かが判断される。

【0056】上記SB9の判断が否定された場合には、SB11の判断が直接的に実行されるが、肯定された場合には、続く表示手段98に対応するSB10において、推定血圧値EBPが警戒範囲を超えたことを示す文字或いは記号が表示器32に表示され、かつ図示しないスピーカから推定血圧値EBPが警戒範囲を超えたことを示す警報音或いはメッセージが出力される。

【0057】続くアラート判定手段94に対応するSB11では、SB5で算出された推定血圧値EBPが警戒範囲の最大値 AT_H または警戒範囲の最小値 AT_L を超えたか否かが判断される。上記警戒範囲の最大値 AT_H は、たとえば前記警戒範囲の最大値 AL_H よりも15mmHg低い値に予め決定され、上記警戒範囲の最小値 AT_L は、たとえば前記警戒範囲の最小値 AL_L よりも15mmHg高い値に予め決定されている。

【0058】上記SB11の判断が肯定された場合は、続く表示手段98に対応するSB13において、推定血圧値EBPが警戒範囲を超えたことを示す文字或いは記号が表示器32に表示され、かつ図示しないスピーカから推定血圧値EBPが警戒範囲を超えたことを示す警報音或いはメッセージが出力された後、図6の推定血圧値EBP算出式決定ルーチンが実行されることによりカフ10による血圧測定が実行される。たとえば図8においては、時間 t_{ATH} の時点でカフ10による血圧測定が実行される。従って、再び図7の血圧監視ルーチンが実行され、SB9において推定血圧値EBPが警戒範囲($AL_L \sim AL_H$)を超えたと判定される時点では、既にカフ10による血圧測定が起動されているので、推定血圧値EBPが警戒範囲を超えたと判定される時点、たとえば図8の時間 t_{ALL} の時点でカフ10による血圧測定を起動させる場合よりも、早期にカフ10による血圧測定値が得られる。

【0059】しかし、上記SB11の判断が否定された場合には、続くSB12において、図6の推定血圧値EBP算出式決定ルーチンにおいてカフを用いて測定され

た前回の血圧測定から予め設定された血圧測定周期 T_p が経過したか否かが判断される。この血圧測定周期 T_p は、たとえば十数分乃至数十分に設定される。すなわち、数式2の血圧値推定式の精度を重視する場合は、できるだけ血圧値BPと脈波伝播時間 DT_{tr} との相関関係が変化しない間に得られた情報に基づいて数式2の係数を修正するために、比較的短い周期(十数分)に設定され、カフ10の圧迫による患者の負担の軽減を重視する場合には、比較的長い周期(数十分)に設定される。

【0060】上記SB12の判断が否定された場合には、前記SB1以降が繰り返し実行され、肯定された場合は、周期的に到来する血圧測定時期であるので、図6の推定血圧値EBP算出式決定ルーチンにおいて、カフ10を用いてオシロメトリック法により血圧測定が実行され、且つ数式2の係数(α 、 β 、 γ)および定数 δ が再決定される。

【0061】上述のように本実施例によれば、血圧値推定手段80(SB5)により、推定血圧値EBPと脈波伝播時間 DT_{tr} 、心拍周期RRおよび容積脈波面積比VRとの予め記憶された関係(数式2)から、実際の時間差 DT_{tr} 、心拍周期RR、および容積脈波面積比VRに基づいて推定血圧値 EBP_{sv} が算出されることから、推定血圧値 EBP_{sv} に対して高い推定精度が得られる。すなわち、時間差 DT_{tr} のみに基づいて生体の血圧値が推定される場合に比較して、生体の血圧値に関連して変化する心臓側のパラメータである心拍周期RRおよび生体の血圧値に関連して変化する末梢側のパラメータである容積脈波面積比VRがさらに用いられるので、推定血圧値 EBP_{sv} に対して推定精度が一層高められ、カフ10を用いて測定された血圧値BPとの校正が頻繁に行なわれる必要がない。

【0062】また、本実施例によれば、所定の血圧測定周期 T_p 毎に、情報記憶手段100(SA8)により、血圧測定手段96(SA7)で測定された最高血圧値 BP_{sv} と、その血圧測定手段96(SA7)による血圧測定時に脈波伝播速度情報算出手段70(SA2)により算出された脈波伝播時間 DT_{tr} と、その血圧測定手段96(SA7)による血圧測定時に循環情報算出手段72(SA3乃至SA4)により算出された心拍周期RRおよび容積脈波面積比VRとが一組として記憶され、関係修正手段102(SA12)により、その情報記憶手段100(SA8)によって記憶された多数組の情報を、最新の情報から順に5組用いて、重回帰分析により数式2の係数 α 、 β 、 γ および定数 δ が修正される。すなわち、血圧測定手段96(SA7)により測定された最高血圧値 BP_{sv} と、その血圧測定時の脈波伝播時間 DT_{tr} との対応が変化していない間の情報に基づいて、重回帰分析により数式2の係数 α 、 β 、 γ および定数 δ が修正されるので、数式2が、血圧測定毎のばらつきの影響が好適に減少させられて、変動する患者の状態に適合

するように修正される。

【0063】また、本実施例によれば、前記数式2において、初期に用いられる係数 α 、 β 、 γ および定数 δ は、カフ10等により測定された血圧値と、その血圧値が得られたときの脈波伝播時間 DT_{tr} 、心拍周期RR、および容積脈波面積比VRとを含む多数人のデータから重回帰分析を用いて求められたものであるため、推定血圧値EBPを得るための汎用可能な関係が得られる利点がある。

【0064】以上、本発明の一実施例を図面に基いて詳細に説明したが、本発明はその他の態様においても適用される。

【0065】たとえば、前述の実施例の血圧値推定手段80(SB5)において、推定血圧値EBPを算出する数式2は、心拍数情報である心拍周期RRおよび容積脈波面積情報である容積脈波面積比VRの双方が用いられていたが、どちらか一方のみであっても、従来の血圧監視装置に比較して推定精度が高められる。

【0066】また、前述の実施例では、推定血圧値EBPを算出する数式2において、時間差 DT_{tr} 、心拍周期RR、および容積脈波面積比VRは、それぞれ1次式であったが、2次以上であってもよいし、三角関数や対数関数を含むものであってもよい。たとえば、数式5、数式6に示すような式であってもよいのである。

【0067】

$$\text{【数5】 } EBP = \alpha (1/DT_{tr}) + \gamma VR^2 + \delta$$

(α 、 γ は係数、 δ は定数)

【0068】

$$\text{【数6】 } EBP = \alpha (1/DT_{tr}) + \beta \log(RR) + \gamma VR + \delta$$

(α 、 β 、 γ は係数、 δ は定数)

(α 、 β 、 γ は係数、 δ は定数)

【0069】また、前述の実施例では、推定血圧値EBPを算出する式は数式2のみであったが、数式2において用いられた係数と同様に、予め定められた血圧値レンジ毎に異なる式が用いられて推定血圧値EBPが算出されるものであってもよい。

【0070】また、前述の実施例では、係数決定手段82に対応するSA10において、係数 α 、 β 、 γ の3つの係数の値が実際の血圧値に基づいて決定されていたが、血圧の範囲によって推定血圧値EBPへの影響が異なる係数の値のみが実際の血圧値に基づいて決定され、その他の係数は一定値とされてもよい。

【0071】また、前述の実施例において、時間差 DT_{tr} はR波から光電脈波の立ち上がり点までの時間差に基づいて算出されていたが、心電波形のQ波から光電脈波の立ち上がり点までの時間差を用いるなどの他の算出方式が用いられる。

【0072】また、前述の実施例において、R波或いは光電脈波の1拍毎に推定血圧値EBPが算出されていたが、2以上の拍数毎に推定血圧値EBPが算出されるも

のであってもよい。

【0073】なお、本発明はその主旨を逸脱しない範囲においてその他種々の変更が加えられ得るものである。

【図面の簡単な説明】

【図1】本発明の一実施例である非観血連続血圧推定装置8の回路構成を説明するブロック線図である。

【図2】図1の実施例における電子制御装置28の制御機能の要部を説明する機能ブロック線図である。

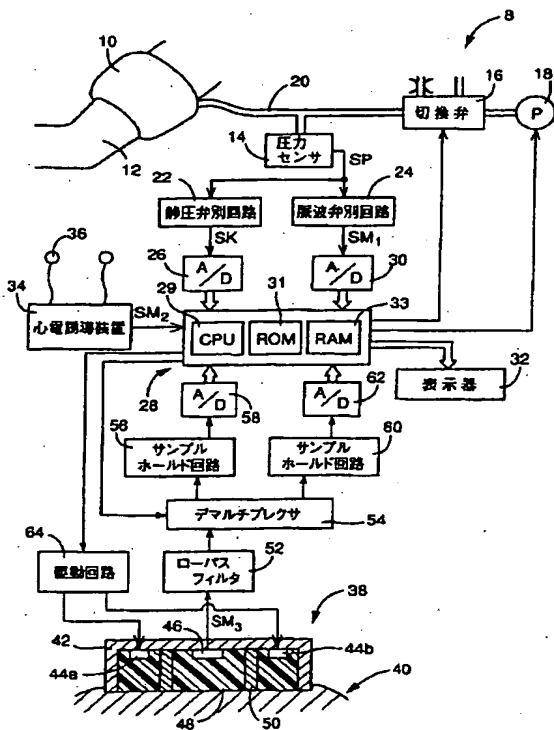
【図3】図1の実施例における電子制御装置28の制御作動により求められる時間差 DT_{ss} を例示する図である。

【図4】脈波面積VP等の容積脈波面積情報の算出方法を説明する図である。

【図5】係数決定手段82において用いられる、血圧レンジ毎に予め記憶された複数組の係数値を説明する図である。

【図6】図1の実施例における電子制御装置28の制御作動の要部を説明するフローチャートであって、推定血*

【図1】



* 圧値EBP算出式決定ルーチンを示す図である。

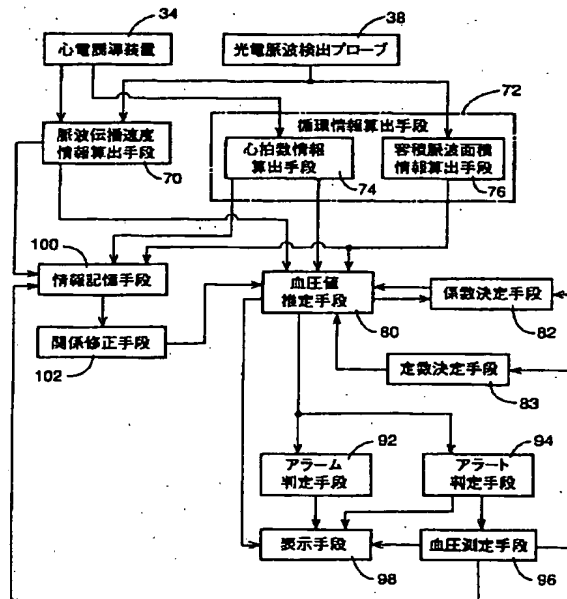
【図7】図1の実施例における電子制御装置28の制御作動の要部を説明するフローチャートであって、血圧監視ルーチンを示す図である。

【図8】表示手段98により表示される推定血圧値EBPのトレンドを例示する図である。

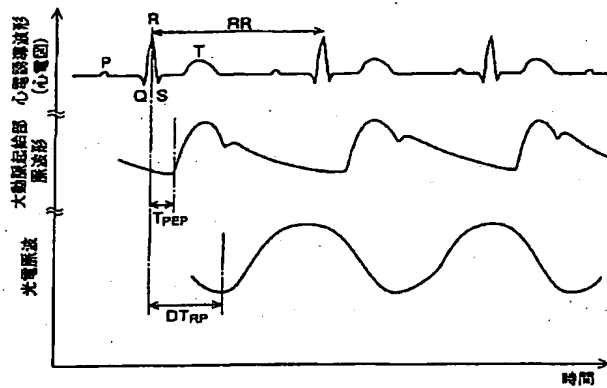
【符号の説明】

- 8：非観血連続血圧推定装置
- 70：脈波伝播速度情報算出手段
- 72：循環情報算出手段
- 74：心拍数情報算出手段
- 76：容積脈波面積情報算出手段
- 80：血圧値推定手段
- 82：係数決定手段
- 96：血圧測定手段
- 100：情報記憶手段
- 102：関係修正手段

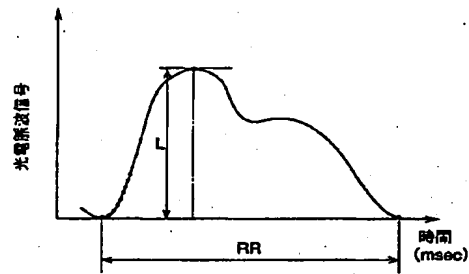
【図2】



【図3】



【図4】

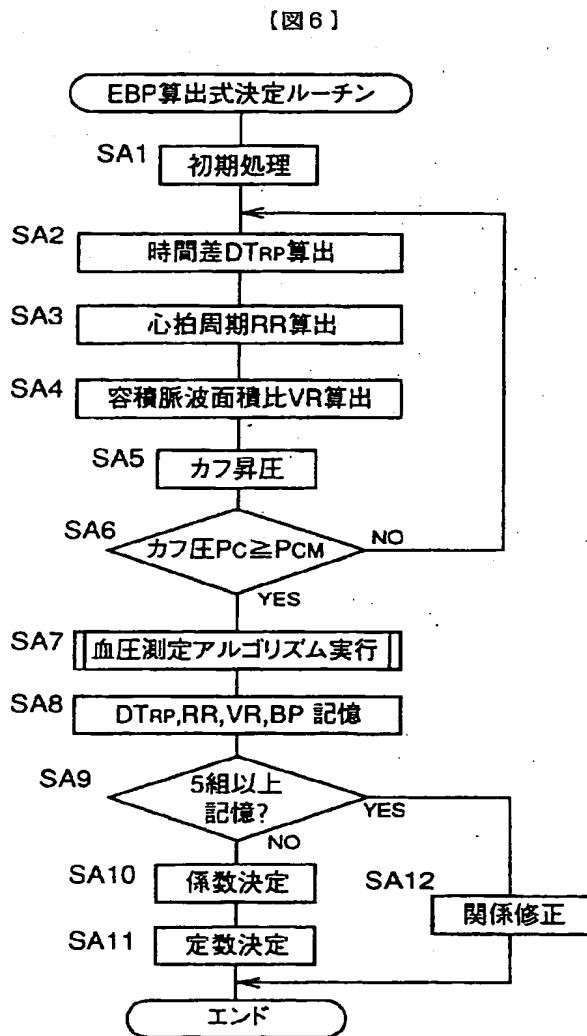
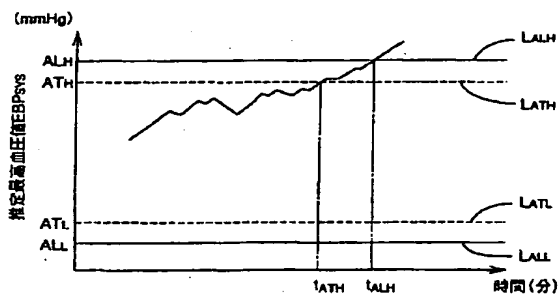


【図5】

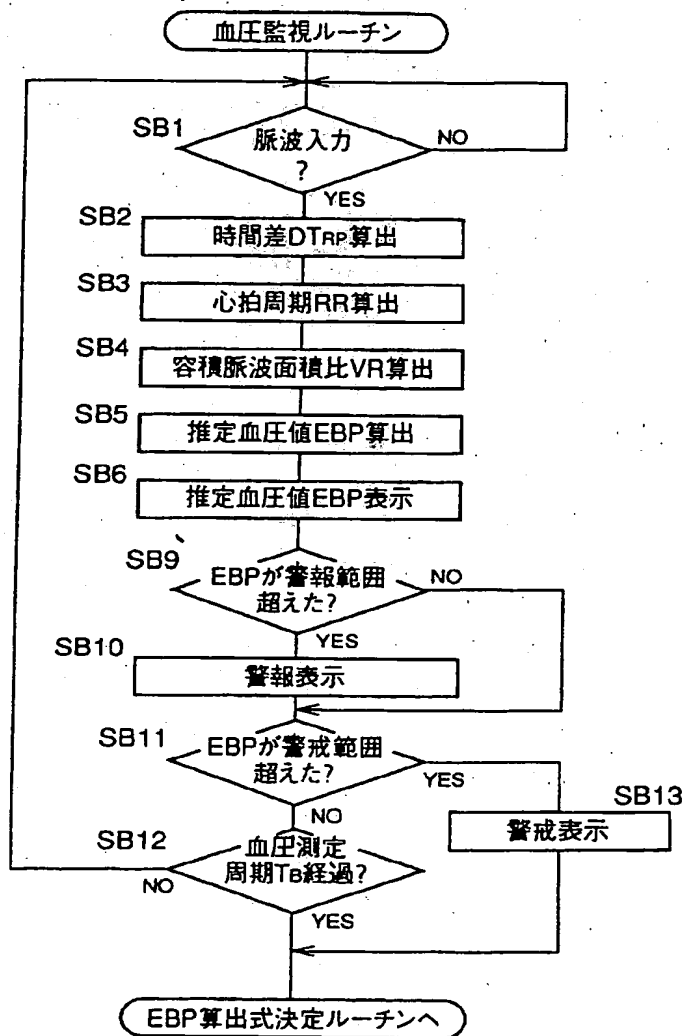
実測の血圧値 (mmHg)	～40	～80	～120	～160	～200	200～
係数						
α	$\alpha 1$	$\alpha 2$	$\alpha 3$	$\alpha 4$	$\alpha 5$	$\alpha 6$
β	$\beta 1$	$\beta 2$	$\beta 3$	$\beta 4$	$\beta 5$	$\beta 6$
γ	$\gamma 1$	$\gamma 2$	$\gamma 3$	$\gamma 4$	$\gamma 5$	$\gamma 6$

(α は正の係数、 β および γ は負の係数)

【図8】



【図7】



フロントページの続き

(72)発明者 川口 敬三
愛知県小牧市林2007番1 日本コーリン株
式会社内

(72)発明者 成松 清幸
愛知県小牧市林2007番1 日本コーリン株
式会社内

F ターム(参考) 4C017 AA02 AA08 AA09 AA19 AB03
AC03 AC15 AD01 BC11 BD01
FF15